



La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas, a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, entidad central de apoyo y gestión de la investigación, dependiente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, precisa incorporar para la Unidad de Coordinación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas en Sevilla, a un/a profesional con el siguiente perfil.

**Coordinador/a de Ensayos Clínicos de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas**  
**Ref.:1481**

La Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (IATA), estrategia del Gobierno de Andalucía liderada por la Consejería de Salud (presentada en sesión plenaria del Parlamento de Andalucía el 11/03/2009), tiene por misión impulsar el desarrollo de nuevas terapias con el propósito de mejorar la salud de la población e incorporar las terapias avanzadas en Andalucía como elemento de innovación de la asistencia sanitaria y de progreso de nuestra región, mediante la búsqueda de alianzas entre el mundo académico, las instituciones investigadoras, los centros sanitarios, las asociaciones de pacientes, las pequeñas y medianas empresas biotecnológicas y la industria farmacéutica.

Para ello se dotó una unidad de coordinación (UC-IATA), que es un agente del Sistema Andaluz del Conocimiento sin personalidad jurídica gestionado a través de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS), compuesto por un equipo de profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) experto en actividades de I+D+i en terapias avanzadas y su transferencia a la práctica clínica.

Tras más de 10 años de trabajo con un enfoque traslacional, la IATA amplía sus objetivos teniendo como principal el de trasladar lo antes posible a la práctica clínica los logros de la investigación alcanzados en los años previos, de modo que se garantice el uso terapéutico de aquellos medicamentos que ya han demostrado su seguridad y eficacia comparada, de una manera equitativa y con la implicación de los sectores asistencial, académico, farmacéutico y empresarial, así como de las asociaciones de pacientes.

Sin embargo, la actividad de la IATA tiene que seguir necesariamente centrada también en el desarrollo de nuevos medicamentos de Terapias Avanzadas, en la aplicabilidad de los desarrollados para el tratamiento de patologías diferentes de las ya investigadas, y en la mejora de los productos.

Esta actividad se traduce en el impulso de nuevos ensayos clínicos que se pondrán en marcha, como vía para demostrar la seguridad y eficacia de medicamentos de terapias avanzadas fabricados dentro del SSPA cuyos resultados permitan generar conocimiento en la comunidad científica retroalimentando el círculo de la Investigación Traslacional.

Para llevar a cabo esta actividad de investigación clínica temporal, se plantea la necesidad de incorporar de manera temporal un COORDINADOR DE ENSAYOS CLÍNICOS, a la Unidad de Coordinación de la IATA, que, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, coordine todas las actividades médicas y científicas comprendidas desde la elaboración de los documentos esenciales de los ensayos clínicos con las siguientes referencias internas: RectoQureX2018, OncoNanoGSkin2018 y ALOFEC2019, hasta la elaboración de los informes clínicos finales, en colaboración con los equipos médicos investigadores, y apoyándose en los gestores de ensayos clínicos correspondientes.

## Funciones principales del puesto:

Dependiendo de la Dirección Ejecutiva de la IATA asumirá, entre otras, las siguientes funciones, respecto a los nuevos ensayos clínicos mencionados que se prevé iniciar en 2019 y 2020 promovidos por la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas:

- Supervisar y participar en la elaboración de documentos esenciales para la realización de dichos proyectos de investigación clínica (ensayos clínicos).
- Responder a la solicitud de aclaraciones emitidas por los organismos supervisores de la investigación clínica.
- Coordinar desde el punto de vista científico y médico a los equipos médicos investigadores.
- Coordinar y establecer la forma de trabajo de los Comités Independientes de Seguridad y Monitorización de Datos.
- Coordinar y supervisar las publicaciones científicas.
- Revisar los resultados de los proyectos de investigación clínica desde el punto de vista científico y médico.
- Supervisar todos los aspectos de seguridad, y la valoración de las desviaciones a los protocolos que se pudieran producir, asegurando el registro de los mismos y su comunicación a las entidades reguladoras.
- Elaborar los informes clínicos finales para remisión a los organismos supervisores de la investigación clínica.

## Perfil buscado:

Requisitos mínimos:

- Licenciatura o Grado Universitario en Medicina.
- Experiencia demostrable en Investigación Clínica.
- Nivel de Inglés B2 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar.
- Nivel de español C1 Marco Común Europeo de Referencia para las Lenguas (MCREL) o similar (en caso de que el español no sea la lengua materna).

Requisitos valorables.

- Estar en posesión del título de Doctor.
- Ser especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública o en Farmacología Clínica.
- Formación de postgrado / experiencia en metodología de la investigación.
- Formación de postgrado / experiencia en estadística aplicada a ciencias de la salud.
- Formación de postgrado / experiencia en farmacovigilancia.
- Formación de posgrado / experiencia en gestión.
- Tener publicaciones como primer autor, último autor o autor de correspondencia.
- Experiencia en elaboración de informes clínicos finales / revisiones sistemáticas.
- Conocimiento del sector salud, preferiblemente en el área de terapias Avanzadas.
- Conocimiento de programas de investigación a nivel nacional e internacional o planes estratégicos en investigación, fundamentalmente en el área de terapias avanzadas.
- Experiencia en liderar equipos de trabajo.
- Disponibilidad para viajar.



Buscamos una persona con:

- Alta proactividad e iniciativa.
- Actitud resolutive y orientada a resultados.
- Capacidad de organización y planificación.
- Capacidad de trabajo en equipo.
- Habilidad para las relaciones personales.
- Capacidad para gestionar la incertidumbre.
- Compromiso con la organización.

#### Difusión:

Esta convocatoria será difundida a través de las redes sociales corporativas. Adicionalmente, será enviada a las siguientes instituciones solicitando la publicación en su página Web:

- Consejería de Salud
- Servicio Andaluz de Salud
- Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- OTRIS Andaluzas
- Red Iris
- ALITER
- Parque Tecnológico de Andalucía
- Instituto de Salud Carlos III
- Fundación Española para la Ciencia y Tecnología
- Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares
- Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
- Andalucía Investiga
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz (RFGI-SSPA)
- Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria (REGIC)
- Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER)
- Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO)
- Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BIONAND).
- Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (LARCEL)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA)
- Plataforma Andaluza de Genómica y Bioinformática (GBPA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- Vicerrectorado de investigación de las Universidades de Andalucía
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS)
- Madri+d
- EMBO
- Euraxess

- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigaciones Científicas
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular
- Centro Nacional de Biotecnología
- Aliter
- Naturejobs
- Eurosciencejobs
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)

#### **Proceso de selección:**

Tras un período de análisis en el que se seleccionarán los candidatos cuyo currículum mejor se adapte a los criterios establecidos, se pondrá en marcha una segunda fase consistente en el desarrollo de unas pruebas individuales encaminadas a evaluar el nivel de desarrollo de las competencias requeridas, junto con una entrevista personal a los candidatos.

#### **Información sobre la contratación:**

- Jornada Laboral: completa, de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- Ubicación: Sevilla, Nodo Coordinado de la IATA
- Retribución: Hasta un máximo de 48.998,11 euros brutos anuales incluido los incentivos.

#### **Presentación de candidaturas:**

Para obtener información adicional sobre los requisitos y condiciones del puesto ofertado, así como para solicitar incorporarse al proceso de selección e introducir los datos curriculares necesarios, los/as interesados/as deberán dirigirse a la página Web de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresosalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros>

El plazo de presentación de solicitudes y datos curriculares, permanecerá abierto desde el 11 de enero de 2019 hasta el 11 de febrero de 2019, a las 13:00 horas.

Sevilla, 11 de enero de 2019.

Fdo. Ana Madera Molano  
DIRECTORA GERENTE



The Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, an entity, belonging to the Andalusian Ministry of Health, which centrally supports and manages research activity, is looking for a professional with the following profile to work in the Andalusian Initiative for Advanced Therapies in Seville:

### Clinical Trial Coordinator of the Andalusian Initiative for Advanced Therapies

Ref: 1481

The Andalusian Initiative for Advanced Therapies (AIAT), a strategy of the Andalusian Government led by the Regional Ministry of Health (submitted in plenary session of the Andalusian Parliament, on the 11<sup>th</sup>/03/2009), has as mission to support the development of new therapies in order to improve the population's health and to incorporate innovative advanced therapies in the healthcare and progress of our region by seeking alliances between the academic world, research institutions, health centres, patients' associations, SMEs and the pharmaceutical industry.

To that end, a coordination unit (CU-AIAT) was established. This unit is an agent of the Andalusian System of Knowledge with no legal personality, managed by the Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (FPS). This CU-AIAT consists of a professional team of the Andalusian Public Health System (APHS), experts in Advanced Therapies R+D+i activities and their transfer to clinical practice.

After more than 10 years of work under a translational approach, the AIAT expands its objectives, being now one of its main goals to transfer the previous years' research achievements to clinical practice as soon as possible so as to guarantee therapeutic use of those medicinal products which have already shown safety and comparative efficacy, in an equitable manner and with the involvement of the healthcare, academy, pharmaceutical and industry sectors as well as the patients' associations.

Nevertheless, the AIAT activity has necessarily to also continue being focused on the development of new Advanced Therapy Medicinal Products, on the applicability of those developed for the treatment of pathologies different from those already researched and on the improvement of products.

This activity can be translated into a boost of new clinical trials which will be carried out as a way of demonstrating the safety and efficacy of the Advanced Therapy medicinal products manufactured within the APHS and whose results allow the generation of knowledge in the scientific community providing feedback to the Translational Research circle.

To carry out this activity of temporal clinical research, we need to temporarily incorporate a CLINICAL TRIAL COORDINATOR to the AIAT Coordination Unit who, according to the Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates clinical trials with medicinal products, Ethical Committees for the research with medicinal products and the Spanish Registry of Clinical Trials, shall coordinate all medical and scientific activities from the preparation of key documents, for the clinical trials with the internal codes RectoQureX2018, OncoNanoGSkin2018 y ALOFEC2019, to the preparation of final clinical reports in collaboration with the medical researchers' teams and supported by the corresponding clinical trial manager.

### **Main duties of the position:**

Under the direct supervision of the AIAT Executive Director, the candidate will assume the following duties related to the new clinical trials sponsored by the Andalusian Initiative for Advanced Therapies and which will be starting in 2019 and 2020:

- Supervision and participation in the preparation of key documents necessary to carry out clinical research projects (clinical trials)
- To respond clarification requests from the regulatory agencies of clinical research.
- To coordinate, from a scientific and medical point of view, the medical researchers' teams
- To coordinate and establish the working procedure of the Independent Safety and Data Monitoring Committees
- To coordinate and supervise scientific publications
- To review the results of clinical research projects from a scientific and medical point of view
- To supervise all safety aspects and the assessment of protocol deviations which may occur, guaranteeing their record and their communication to the regulatory entities.
- To prepare final clinical reports to be sent to the regulatory agencies of clinical research

### **Required profile:**

Minimum requirements:

- Bachelor of Medicine
- Proven experience in clinical research
- High level of Spanish equivalent to C1 or higher for those candidates in which the Spanish is not the mother tongue
- English level equivalent to B2 or higher

Desirable requirements:

- To hold a PhD in Health Sciences
- To be specialised in Preventive Medicine and Public Health or Clinical Pharmacology.
- Postgraduate training/experience in methodology of research
- Postgraduate training/experience in statistics applied to health science
- Postgraduate training/experience in pharmacology
- Postgraduate training/experience in management
- Publications as first, last or correspondent author
- Experience in the elaboration of final clinical reports/systematic reviews
- Knowledge of the health sector, preferably in the advanced therapies field
- Knowledge of national and international research programmes or strategy plans in research, mainly in the advanced therapies field.
- Experience as leader of work teams



We are looking for someone with:

- High proactivity and initiative
- Decisive and result-oriented attitude
- Planning and organisational skills
- Good teamwork skills
- Social skills
- Uncertainty management skills
- Commitment to the organisation

### Dissemination:

This advertisement will be disseminated through corporative social networks. Subsequently, it will be sent to the following institutions requesting publication on their websites:

- Consejería de Salud
- Servicio Andaluz de Salud
- Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas
- Red de Fundaciones Universidad Empresa
- Red de Transferencia de Resultados de Investigación
- Red Andaluza de Innovación y Tecnología
- OTRIS Andaluzas
- Red Iris
- ALITER
- Parque Tecnológico de Andalucía
- Instituto de Salud Carlos III
- Fundación Española para la Ciencia y Tecnología
- Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares
- Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas
- Andalucía Investiga
- Red de Fundaciones Gestoras de la Investigación del Sistema Sanitario Público Andaluz (RFGI-SSPA)
- Red de Entidades Gestoras de Investigación Clínica Hospitalaria y Biosanitaria (REGIC)
- Centro Andaluz de Biología molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER)
- Centro Pfizer - Universidad de Granada - Junta de Andalucía de Genómica e Investigación Oncológica (GENYO)
- Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología (BIONAND).
- Laboratorio Andaluz de Reprogramación Celular (LARCEL)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Sevilla (IBIS)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Córdoba (IMIBIC)
- Instituto de Investigación Sanitaria de Málaga (IBIMA)
- Plataforma Andaluza de Genómica y Bioinformática (GBPA)
- Agencia Andaluza del Conocimiento
- Red de Espacios tecnológicos de Andalucía
- Asociación de Empresas Andaluzas de Biotecnología
- Vicerrectorado de investigación de las Universidades de Andalucía
- Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS)
- Madri+d

- EMBO
- Euraxess
- Asociación Española de Bioempresas
- Consejo Superior de Investigación Científicas
- Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular
- Centro Nacional de Biotecnología
- Aliter
- Naturejobs
- Eurosciencejobs
- European Molecular Biology Laboratory (EMBL)

### **Selection process**

Following a period of analysis during which candidates whose CVs most closely correspond to the established criteria will be selected; a second stage will commence involving individual testing focused on evaluating the level of required competencies as well as personal interviews.

### **Additional Information**

- Salary: Up to a maximum of 48.998,11 €
- From Monday to Friday (morning and afternoon)
- Location: Seville, Coordinating Hub of AIAT

### **To apply:**

For more information regarding job requirements and conditions, and to submit an application for the selection process and online submission of CV information, interested parties should go to the Progress and Health Foundation website at:

<http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud/es/la-fundacion/trabaja-con-nosotros>

The deadline for applications and submission of CVs is February 11th 2019, at 13:00 hour